
Instrucciones de uso

Distractor externo de cara central

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de «Información importante» de DePuy Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente Distractor externo de cara central DSEM/CMF/0115/0053. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Material(es)

Componentes: Placas de base:	Material(es): TiCP	Norma(s): ISO 5832-11 ASTM F67
Tornillos de cortical/de emergencia y pernos:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Barras para maxilla:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Agujas craneales/ tornillos de fijación para alambre:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Componentes del bastidor para la cabeza:	Acero inoxidable 17-4PH Acero inoxidable 304 Ti-6Al-7Nb (TAN) Ti6AL4V (TAV) AL 6061 PTFE Radel CFRE	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276 ISO 5832-11 ASTM F 1295 ISO 5832-3 ASTM F 1472 DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M ISO 16061 ISO 16061

Uso previsto

El distractor externo de cara central de DePuy Synthes está indicado para usarse como estabilizador óseo y como dispositivo de alargamiento en casos en los que se requiera separar gradualmente hueso.

Indicaciones

El sistema de distracción exterior del tercio medio facial está indicado para usarse en cirugías craneofaciales, reconstrucciones e intervenciones ortognáticas selectivas del maxilar. En particular, está indicado para separar el hueso de forma gradual en los casos pertinentes en los que se requiera en pacientes adultos y pediátricos.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para el distractor externo de cara central de DePuy Synthes.

Acontecimientos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

Los acontecimientos adversos específicos del dispositivo incluyen, entre otros:

- Daño neurológico o derrame de líquido cefalorraquídeo potencialmente fatal debido a la penetración de los clavos craneales.
- Reintervención:
 - debido a recaída.
 - por rotura o separación del sistema de distracción por el exceso de actividad del paciente.
 - por rotura de la placa de soporte tras su implantación o durante el tratamiento tras haberse reducido su resistencia por doblarla en exceso durante la implantación.
 - por rotura postoperatoria de la placa de soporte antes de finalizar la consolidación ósea por haberla forzado en exceso el paciente.
 - por el desplazamiento de los tornillos en huesos finos.

- para corregir el hueso regenerado porque el distractor se coloca a lo largo de vectores incorrectos por una planificación inadecuada de los mismos o problemas para traducir el plan de tratamiento en una colocación quirúrgica correcta.
- para sustituir el dispositivo debido a problemas con el mismo causados por lesiones traumáticas no relacionadas con el procedimiento o tratamiento.
- por infectarse la zona de implante del distractor.
- por fallo del dispositivo.
- por elegir mal la longitud del dispositivo.
- por retracción del dispositivo.
- por quedar suelta la placa de soporte del distractor.
- por fractura del hueso debida a las cargas.
- por el desplazamiento de los clavos en el hueso.
- por osteotomías incompletas.
- Pseudoartrosis (no unión) o consolidación fibrosa que requiera la reintervención (en el peor de los casos) por no haber usado suficientes tornillos en la placa de soporte.
- Consolidación ósea prematura que requiera la reintervención porque se active el distractor en el sentido contrario después de haberse activado en el correcto.
- Restricción/alteración del crecimiento óseo que requiera la revisión quirúrgica por no extraer el distractor después de la consolidación.
- Restricción/alteración del crecimiento óseo que requiera la revisión quirúrgica por no extraer el distractor después de la regeneración.
- Tratamiento médico adicional para:
 - Erosión de tejidos blandos debido a la presión de los componentes del distractor sobre ellos.
 - Dolor porque el extremo del distractor protruye en tejido blando.
 - Daños en nervios que requieran de tratamiento médico.
 - Lesión por prolongarse demasiado la operación, o porque los tornillos/distractores no pueden extraerse.
 - El proceso de consolidación puede alterarse en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas, con infección activa o inmunodeprimidos.
 - Celulitis.
 - Incomodidad del paciente por la duración prolongada del tratamiento.
 - Cicatrización que requiera revisión.
 - Dolor en el lugar de generación del hueso.
 - Quistes causados por las agujas.
 - Lesión de la glándula parótida.
 - Infección en el lugar de implante de las agujas.
 - Dehiscencia de las heridas.
 - Interrupción del tratamiento por el incumplimiento del paciente.
 - Mordida abierta anterior leve.
 - Problemas alimenticios, pérdida de peso.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los implantes en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de DePuy Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se puedan generar durante la implantación o extracción.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.

- Al perforar e insertar los tornillos, tenga cuidado de evitar los nervios, los gérmenes dentarios y las raíces dentales, y otras estructuras importantes.
- Evalúe y compruebe que el tejido óseo tenga la cantidad y el volumen adecuado para colocar los tornillos.
- Se deben tener en cuenta y comprobar los factores siguientes:
 - Plano de oclusión
 - Longitud de avance prevista (considerar relapso e hipercorrección)
 - Cierre del labio
 - Cobertura de tejido blando
 - Dolor debido a la interferencia del distractor con el tejido blando
 - Acceso a los tornillos según el abordaje
- Las placas de soporte deben cortarse de forma que no se afecte a los orificios para los tornillos.
- Existe un riesgo mayor de rotura del implante si se dobla más allá de los requisitos anatómicos, se dobla en sentido contrario, o se dobla de forma repetida.
- La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Velocidades de perforación superiores pueden producir:
 - necrosis ósea térmica,
 - quemaduras del tejido blando,
 - un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a una menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de tornillos de emergencia.
- Evite dañar las roscas de la placa con la broca.
- Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
- Presione con firmeza la hoja del destornillador en la ranura del tornillo para garantizar que el tornillo quede retenido en la hoja.
- Use tornillos de la longitud adecuada para evitar que se afloje el distractor o dañe estructuras importantes/linguales.
- No apriete totalmente los tornillos antes de proceder a la osteotomía.
- Para aumentar la estabilidad del distractor en hueso fino, los tornillos pueden atravesar ambas cortezas. Si es necesario, se pueden usar más tornillos.
- Los tornillos se pueden aflojar durante el tratamiento si se implantan en hueso de mala calidad.
- Utilice un mínimo de 3 tornillos por placa de base para maxilla.
- Para garantizar la adecuada estabilidad del dispositivo, los tornillos se deben colocar en los orificios más cercanos a la barra para maxilla.
- Perfore e introduzca primero los tornillos más cercanos a la osteotomía.
- Finalice la osteotomía dejando el hueso con movilidad. El distractor no está diseñado ni pensado para romper el hueso ni para finalizar la osteotomía.
- Corte el alambre sobrante con cuidado de que no queden expuestos bordes afilados.
- El bastidor para la cabeza debe colocarse en paralelo al plano horizontal de Frankfort y a una distancia vertical de 2 cm por encima de las orejas.
- Se recomienda dejar en todo el perímetro un espacio aproximado de 2 cm entre el cuero cabelludo y el bastidor para facilitar la limpieza. Una vez que el montaje esté correctamente colocado, puede proceder a la inserción de los tornillos de fijación.
- Es muy importante girar el instrumento activador únicamente en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento activador en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.
- El cirujano debe enseñar al paciente/cuidador a activar y proteger el distractor durante el tratamiento.
- Se debe aconsejar a los pacientes que no alteren los distractores y que eviten las actividades que puedan interferir con el tratamiento. Es importante enseñar a los pacientes a seguir el protocolo de distracción (separación) y a mantener la zona de la herida limpia durante el tratamiento, y decirles que contacten con el cirujano de inmediato si aflojan el instrumento activador.
- Para evitar el desplazamiento de los implantes, el distractor debe extraerse después del tratamiento.
- Afloje uno a uno todos los tornillos de fijación con un instrumento de ajuste, hasta que el bastidor se desprenda del cráneo.
- Las puntas de los instrumentos pueden estar afiladas, manipúlelos con cuidado.

Advertencias

- Estos dispositivos pueden romperse durante su uso (si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada). Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.
- Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.
- El movimiento de los dientes puede afectar al desenlace del tratamiento y debe tenerse muy en cuenta si se usan férulas bucales.
- Los tornillos de fijación se deben introducir en áreas con hueso cortical duro de al menos 4 mm de grosor.
- Si se aprietan en exceso los tornillos de fijación o las agujas al colocarlos en hueso fino, se puede fracturar el hueso o penetrar en la duramadre.
- Para garantizar la distribución equilibrada de fuerzas, se deben colocar al menos tres tornillos de fijación a cada lado del bastidor y en cada placa de montaje antes de apretar las agujas.
 - Los tornillos de fijación deben insertarse al menos 2 cm por encima de las orejas.
- Se debe recomendar a los pacientes que eviten las actividades de alto riesgo, ya que se pueden producir lesiones graves si el paciente se cae sobre el dispositivo.
- Si fuera necesario practicar una intubación de urgencia, el distractor puede retirarse rápidamente con un cortalambrés y un instrumento de ajuste de bastidor.

Combinación con otros productos sanitarios

DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3 T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 70,1 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 55 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor escenario posible en entornos de RM, se observaron aumentos de temperatura de 19,5 °C (1.5 T) y 9,78 °C (3 T) utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones

La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

Instrucciones especiales

Aplicación de la instrumentación interna para los procedimientos de LeFort I y II

1. Realización de una incisión intraoral
2. Marcado de la osteotomía
3. Montaje y moldeado de los conjuntos de placa de base para maxilla
4. Moldeado de las barras para maxilla
5. Marcado de la posición de las placas de base para maxilla
6. Realización de la osteotomía
7. Refijación de los conjuntos de placa de base para maxilla
8. Cierre de las incisiones

Aplicación de la instrumentación interna para los procedimientos con LeFort III y en Monobloc

1. Realización de las incisiones
2. Marcado de la osteotomía
3. Montaje y moldeado de los conjuntos de placa de base para maxilla
4. Moldeado de las barras para maxilla
5. Marcado de la posición de las placas de base para maxilla
6. Extracción de los conjuntos de placa de base para maxilla
7. Moldeado y fijación de las placas de base cigomáticas
8. Realización de la osteotomía
9. Refijación de los conjuntos de placa de base para maxilla
10. Inserción de los tornillos de fijación para alambre
11. Cierre de las incisiones

Técnica optativa para la fijación intraoral: férula intraoral

Para aplicar tracción al maxilar superior a través de la dentadura, es posible construir una férula intraoral rígida adaptada a las características del paciente. (Pasos 1 a 8)

Colocación del distractor

1. Inserción de las clavijas de posicionamiento
2. Desbloqueo del bastidor craneal
3. Colocación del bastidor craneal
4. Apretado de los tornillos de bloqueo del bastidor
5. Inserción de los tornillos de fijación
6. Montaje de la conexión de barras vertical
7. Ajuste de la barra vertical
 - Conexión vertical regulable
 - Ajustes AP
 - Ajustes transversales
8. Montaje de la conexión de barras horizontal
9. Colocación de los brazos de tracción
10. Ajustes finales, en caso necesario
11. Colocación del alambre

Consideraciones postoperatorias

Protocolo sugerido para la distracción

Documentación de los progresos

Ajuste de los vectores de tracción

- Ajustes AP
- Ajustes transversales

Cuidados del paciente

1. Retirada de los alambres
2. Retirada de la barra vertical de fibra de carbono

Extracción del dispositivo

1. Retirada de los alambres
2. Retirada del bastidor craneal
3. Extracción de la fijación intraoral/interna

Cuidados del paciente

1. Contacte con su médico si tiene dudas o preguntas, o si se produce enrojecimiento, drenaje o dolor excesivo durante la activación.
2. No altere los distractores y evite las actividades que puedan interferir con el tratamiento.
3. Documente el progreso. Con el sistema se suministra una Guía de cuidados del paciente para ayudar a registrar y controlar la activación del dispositivo.
4. Siga el protocolo de distracción. Siga las instrucciones del médico relativas a la velocidad y frecuencia de separación. Si lo indica el médico, el paciente o cuidador tal vez tengan que activar el o los distractores varias veces al día.
5. Gire el instrumento activador en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento activador en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el proceso de distracción.
6. Cuando gire el distractor con el instrumento activador, no coja el brazo del distractor con los dedos. Debe poderse girar. Es muy importante girar el instrumento activador únicamente en el sentido de la flecha marcada en el mango. Si gira el instrumento activador en el sentido erróneo (contrario a la flecha), podría interferir con el tratamiento.
7. Si afloja el instrumento activador contacte con su cirujano de inmediato.
8. Mantenga la herida limpia durante el tratamiento.
9. Mantenga una buena higiene bucal en todas las fases del tratamiento.

El dispositivo está concebido para su uso por parte de un médico con formación

Esta descripción no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumental de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local de Synthes o visite:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Si necesita información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumentos y los productos reutilizables de Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto titulado «Información importante» (SE_023827) o visite:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com